



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/666340/2022
EMA/H/C/005642

Vabysmo (*faricimabs*)

Vabysmo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Vabysmo un kāpēc tās lieto?

Vabysmo ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu:

- senilas (vecuma) makulas deģenerācijas (SMD) mitro formu, kas skar tīklenes centrālo daļu (ko dēvē par makulu) acs mugurpusē. SMD mitro formu izraisa patoloģiska asinsvadu augšana zem tīklenes, kas var izraisīt šķidrums un asins noplūdi, kā arī radīt pietūkumu;
- pasliktinātu redzi sakarā ar diabēta izraisītu makulas tūsku.

Makula nodrošina centrālo redzi, kas vajadzīga, lai saskatītu detaļas tādu ikdienas uzdevumu veikšanai kā transportlīdzekļa vadīšana, lasīšana un seju atpazīšana. Šī slimība izraisa pacienta redzes centrālās daļas pakāpenisku zudumu.

Vabysmo satur aktīvo vielu faricimabu.

Kā lieto Vabysmo?

Vabysmo var iegādāties tikai pret recepti, un tās drīkst ievadīt kvalificēts acu ārsts ar pieredzi injekciju veikšanā acī.

Tās tiek ievadītas injekcijas veidā stiklveida ķermenī, kas ir želejveida šķidrums acs iekšienē. Ārstēšanu sāk ar vienu 6 mg injekciju ik pēc četrām nedēļām. Pēc četrām devām ārsts var pielāgot intervālu pēc pacienta redzes novērtēšanas. Vabysmo terapija jāpārtrauc, ja pacients no tās negūst labumu.

Papildu informāciju par Vabysmo lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Vabysmo darbojas?

Vabysmo aktīvā viela faricimabs ir monoklonāla antivielas (proteīna veids), kas izstrādāta, lai atpazītu divus proteīnus – asinsvadu endotēlija augšanas faktoru A (VEGF-A) un angiopoetīnu-2 (Ang-2) un tiem piesaistītos. Pacientiem ar mitro SMD un diabētisko makulas tūsku šie proteīni stimulē patoloģisku asinsvadu augšanu saistībā ar šķidrums un asins noplūdi, kas bojā makulu. Piesaistoties pie VEGF-A un

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ang-2, faricimabs bloķē šo proteīnu darbību, tādējādi samazinot asinsvadu augšanu un kontrolējot noplūdi, pietūkumu un iekaisumu.

Kādi *Vabysmo* ieguvumi atklāti pētījumos?

SMD

Divos pamatpētījumos, iesaistot 1329 pacientus ar SMD mitro formu, pierādīja, ka *Vabysmo*, lietojot ar 16 nedēļu intervālu, vismaz tikpat efektīvi uzlabo stāvokli kā aflibercepts (citas zāles SMD mitrajai formai), ko lieto ar 8 nedēļu intervālu. Pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas vidējais burtu skaits, ko pacienti varēja atpazīt standarta acu testā, uzlabojās par 5,8 (pirmajā pētījumā) un 6,6 burtiem (otrajā pētījumā) ar *Vabysmo* ārstētiem pacientiem, kā arī par 5,1 un 6,6 burtiem ar afliberceptu ārstētiem pacientiem.

Diabētiskā makulas tūska

Divos turpmākajos pamatpētījumos, iesaistot 1891 pacientu ar diabētisku makulas tūsku, pētīja *Vabysmo* iedarbību, lietojot tās 8 nedēļu intervālos vai arī regulējamos intervālos (līdz 16 nedēļām), un aflibercepta iedarbību 8 nedēļu intervālos.

Pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas to burtu skaita uzlabošanās, ko pacienti varēja atpazīt, bija līdzīga rezultātiem pēc dažādiem ārstēšanas veidiem. Pirmajā pētījumā tas uzlabojās par 10,7 burtiem pacientiem, kuri saņēma *Vabysmo* ik pēc 8 nedēļām, par 11,6 burtiem tiem, kuri saņēma *Vabysmo* ar mainīgiem intervāliem, un par 10,9 burtiem tiem, kuri saņēma afliberceptu. Otrajā pētījumā uzlabojums bija attiecīgi par 11,8, 10,8 un 10,3 burtiem. Abos pētījumos šī iedarbība saglabājās visu otro ārstēšanas gadu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Vabysmo*?

Visbiežākās *Vabysmo* blakusparādības (kas var rasties līdz 2 no 10 cilvēkiem) ir katarakta (lēcas apduļķošanās). Citas bieži sastopamas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir konjunktīvas (membrānas, kas savieno acs balto daļu un acs plakstiņu iekšpusi) asiņošana, paaugstināts spiediens acī, izgulsnējumi stiklveida ķermenī (nelieli, tumši veidojumi, kas pārvietojas redzes laukā), sāpes acī, tīklenes pigmenta epitēlija plīsumi (tikai pacientiem ar mitro SMD) un pastiprināta asarošana (ūdeņainas acis).

Visnopietnākās blakusparādības ir uveīts (zem acābola baltuma esošā slāņa iekaisums), vitrīts (iekaisuma šūnu klātbūtne stiklveida ķermenī), endoftalmīts (iekšējs acs iekaisums), tīklenes plīsums un regmatogēna tīklenes atslāņošanās (visizplatītākais tīklenes atslāņošanās veids).

Vabysmo nedrīkst lietot pacienti, kuriem var būt infekcija acī vai acs apvidū vai kuriem ir smags acs iekaisums. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Vabysmo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Vabysmo* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Vabysmo* ir tikpat efektīvas kā salīdzinājuma zāles aflibercepts redzes uzlabošanā pacientiem ar mitro SMD un diabētisko makulas tūsku. Attiecībā uz drošumu visbiežākās *Vabysmo* blakusparādības ir līdzīgas kā citām zālēm, ko ievada intravitreālas injekcijas veidā.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Vabysmo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Vabysmo* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Vabysmo*, pabeigs divus pētījumus, lai apstiprinātu šo zāļu drošumu, lietojot tās ilgtermiņā.

Turklāt uzņēmums nodrošinās informatīvo materiālu kopumu, lai palīdzētu pacientiem sagatavoties ārstēšanai ar *Vabysmo*, atpazīt nopietnas blakusparādības un zināt, kad steidzami jāvērsas pie ārsta pēc palīdzības.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Vabysmo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Vabysmo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Vabysmo* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Vabysmo*

Sīkāka informācija par *Vabysmo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vabysmo